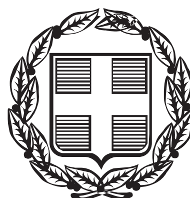


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2652**

17 Οκτωβρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FRUTENOR.

Με τις αριθ. 67115 και 67116/11-09-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FRUTENOR.

Δραστική ουσία: LEVOCARNITINE
Μορφή: Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 1g/5ML και 2g/5ML
Δικαιούχος σήματος: RAFARM AEBE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM AEBE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VARTISAN PLUS.

Με τις αριθ. 67135, 67136, 67137, 67138 και 67139/11-09-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VARTISAN PLUS.

Δραστική ουσία: VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (80 + 12,5)mg/TAB, (160 + 12,5)mg/TAB, (160 + 25)mg/TAB, (320 + 12,5)mg/TAB και (320 + 25)mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: RAFARM A.E.B.E.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOXEN.

Με τις αριθ. 67127 και 67128/11-09-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOXEN.

Δραστική ουσία: DOCETAXEL
Μορφή: Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20mg/0,5ml και 80mg/2ml
Δικαιούχος σήματος: «ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ», δ.τ. «ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.».
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ», δ.τ. «ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.».

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VENCYP.

Με τις αριθ. 67129 και 67130/11-09-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VENCYP.
Δραστική ουσία: CEFOTAXIME SODIUM.
Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα, Διάλυμα προς έγχυση 500mg/VIAL και 1g/VIAL.
Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD, ΚΥΠΡΟΣ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ. & ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡΜ. & Φ/ΚΩΝ. ΠΡ δ.τ MEDOCHEMIE HELLAS AE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RHINOHELP.

Με τις αριθ. 69058, 69059 και 69060/11-09-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RHINOHELP.
Δραστική ουσία: DESLORATADINE.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5MG/TAB, Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 2.5MG/TAB και 5MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: LANCERONA HOLDINGS LIMITED, CYPRUS.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RINISPES.

Με τις αριθ. 69066, 67132, 67133 και 67134/11-09-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RINISPES.
Δραστική ουσία: DESLORATADINE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5MG/TAB. Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 2,5MG/TAB και 2.5MG/TAB Πόσιμο διάλυμα 0.5MG/ML
Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTIGEL.

Με την αριθ. 66058/4-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTIGEL.
Μορφή: Υγρό.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KAY N.V, ΒΕΛΓΙΟ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν WET HANKIES CLEAN & REFRESH.

Με την αριθ. 65245/2-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν WET HANKIES CLEAN & REFRESH.
Μορφή: Εμποτισμένα Μαντηλάκια.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΓΑ Προϊόντα Ατομικής Υγιεινής ΑΕ, ΕΛΛΑΣ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν NEOFORM K PLUS.

Με την αριθ. 65244/2-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν NEOFORM K PLUS.
Μορφή: ΥΓΡΟ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHEMISCHE FABRICK DR.WEIGERT GMBH & CO KG- ΓΕΡΜΑΝΙΑ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANASTROZOLE/MEDICALIS.

Με την αριθ. 67126/11-09-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ANASTROZOLE/MEDICALIS.
Δραστική ουσία: ANASTROZOLE.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 1MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: «MEDICALIS ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΠΕ», δ.τ. «MEDICALIS ΕΠΕ».
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «MEDICALIS ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΠΕ», δ.τ. «MEDICALIS ΕΠΕ».

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BICAFLAC ELECTROLYTE SOLUTION WITH 2 mmol/L POTASSIUM.

Με την αριθ. 66062/10-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BICAFLAC ELECTROLYTE SOLUTION WITH 2 mmol/L POTASSIUM.
Μορφή: Διάλυμα για την προετοιμασία διαλύματος αιμοδιήθησης (4,21+1,34+1,98+0,91+9,90)g/1000ML
Δικαιούχος σήματος B. BRAUN SCHIWA GMBH & CO KG, GERMANY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας B. BRAUN AVITUM AG, MELSUNGEN, GERMANY.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIPERACILLIN + TAZOBACTAM / AUROBINDO.

Με την αριθ. 47412/10-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PIPERACILLIN + TAZOBACTAM / AUROBINDO.
Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση (2+0,25)g/VIAL, (4+0,5)g/VIAL
Δικαιούχος σήματος AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, MALTA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, MALTA.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRIMPERAN.

Με την αριθ. 66024/10-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PRIMPERAN.
Μορφή: Υπόθετο 10mg/SUP, 20mg/SUP
Δικαιούχος σήματος: SANOFI-AVENTIS, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS ΑΕΒΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EFEMOLINE.

Με την αριθ. 66034/10-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EFEMOLINE.
Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,1 %+0,025%
Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) AEBE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOCASALENE.

Με την αριθ. 66578/10-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LOCASALENE.
Μορφή: Αλοιφή 0,02%+3%.
Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, BASLE, SWITZERLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) AEBE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOLTERODINE/ACCORD.

Με την αριθ. 65220/10-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TOLTERODINE/ACCORD.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 1 mg/TAB, 2mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUNGORAL.

Με την αριθ. 66149/10-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FUNGORAL.
Μορφή: Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (Σαμπουάν) 1% W/W
Δικαιούχος σήματος: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. BELGIUM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ. ΑΕΕ», δ.τ. «JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER AE».

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BICAFLAC BUFFER SOLUTION.

Με την αριθ. 66987/10-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BICAFLAC BUFFER SOLUTION.

Μορφή: Διάλυμα για την προετοιμασία διαλύματος αιμοδιήθησης (6,18+3,59)g/1000ML.

Δικαιούχος σήματος: B. BRAUN SCHIWA GMBH & CO KG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: B. BRAUN AVITUM AG, MELSUNGEN, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(19)

Ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «BICAFLAC ELECTROLYTE SOLUTION WITHOUT POTASSIUM».

Με την αριθ. 66061/10-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BICAFLAC ELECTROLYTE SOLUTION WITHOUT POTASSIUM.

Μορφή: Διάλυμα για την προετοιμασία διαλύματος αιμοδιήθησης (4,21 +1,98 +0,91 +9,90)g/1000ML

Δικαιούχος σήματος: B. BRAUN SCHIWA GMBH & CO KG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: B. BRAUN AVITUM AG, MELSUNGEN, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004